

Oxycodonhydrochlorid G.L. 40 mg Retardtabletten

Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oxycodonhydrochlorid G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. beachten?
3. Wie ist Oxycodonhydrochlorid G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodonhydrochlorid G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Oxycodonhydrochlorid G.L. ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Oxycodonhydrochlorid G.L. wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und älter) zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika angemessen behandelt werden können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OXYCODONHYDROCHLORID G.L. BEACHTEN?

Oxycodonhydrochlorid G.L. darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxycodonhydrochlorid, Erdnüsse, Soja, oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxycodonhydrochlorid G.L. sind.
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verengung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie Atembeschwerden haben, wie z.B. langsamere oder schwächere Atmung als erwartet (Atemdämpfung).
- wenn Sie eine bestimmte Form von Darmlähmung namens paralytischer Ileus haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. einnehmen,
- im Falle von **älteren oder geschwächten** Patienten.
 - wenn die Tätigkeit Ihrer **Lungen, Leber oder Nieren** stark eingeschränkt ist.
 - wenn Sie eine **Erkrankung der Schilddrüse** haben, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist.
 - wenn Sie eine bestimmte Erkrankung der Schilddrüse (Myxödem) haben oder Ihre **Schilddrüse** nicht genug Hormone produziert (Unterfunktion).
 - wenn die Funktion Ihrer Nebennieren eingeschränkt ist (Ihre Nebennieren funktionieren nicht richtig) z.B. **Addison-Krankheit**.
 - wenn Ihre **Prostata** krankhaft vergrößert ist.
 - wenn Sie eine **psychische Erkrankung** haben, die durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht ist.
 - wenn Sie eine **Alkoholentziehungskur** machen.
 - wenn Ihre **Bauchspeicheldrüse** entzündet ist (Pankreatitis), was starke Schmerzen in Bauch oder Rücken verursachen kann, oder wenn Sie Probleme mit Ihrer **Gallenblase** haben.
 - wenn Sie **Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen** haben.
 - wenn Sie eine **entzündliche Darmerkrankung** haben.
 - wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten).
 - wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – Anzeichen dass Ihr **Hirndruck erhöht** ist.
 - wenn Sie **niedrigen Blutdruck** haben oder sich beim Aufstehen schwindlig fühlen.
 - wenn Sie **Epilepsie** haben oder zu Krampfanfällen neigen.
 - wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
 - wenn Sie an Verstopfung leiden.

Dieses Medikament kann Atemprobleme verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. Zu diesen Problemen können Atempausen während des Schlafs, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Müdigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihre Dosis gesenkt.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Die bedeutsamste Gefährdung einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Dieses Arzneimittel wurde speziell so hergestellt, dass der Wirkstoff über einen 12-Stunden-Zeitraum abgegeben wird. Die Retardtabletten dürfen nicht zerbrochen, zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden. Dieses würde zur Aufnahme einer möglicherweise gefährlichen Dosis des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid führen (siehe unter „Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid G.L. eingenommen haben als Sie sollten oder jemand anderes Oxycodonhydrochlorid G.L. unbeabsichtigt geschluckt hat“).

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Oxycodon. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Bei länger dauernder Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. kann es zur Gewöhnung an das Arzneimittel (**Toleranz**) kommen. Das bedeutet, dass Sie zur erwünschten Schmerzlinderung eine höhere Dosis benötigen. Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. kann zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zu Folge haben kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht mehr lindert. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxycodonhydrochlorid G.L. abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals **Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen** missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie **Raucher** sind.
- Sie jemals **psychische Probleme** hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen Gründen ein, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. abbrechen“).

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opiode nicht das Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere

Medikamente sollten bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie genau überwachen und notwendige Anpassungen an Ihrer Dosis vornehmen, während Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Oxycodonhydrochlorid G.L. kann **abhängig** machen. Wenn die Behandlung zu plötzlich abgebrochen wird, können Entzugsbeschwerden wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie keine weitere Behandlung benötigen, wird Ihr Arzt die Tagesdosis allmählich reduzieren.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxycodonhydrochlorid G.L. nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxycodonhydrochlorid G.L. anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Oxycodonhydrochlorid G.L. ist nur zur Einnahme (Schlucken als ganze Retardtablette) bestimmt. Die Retardtabletten dürfen nicht aufgelöst und injiziert werden, da dies schwere, möglicherweise tödliche Folgen haben kann.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnten.

Ähnlich wie andere Opiode kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodonhydrochlorid G.L. ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Anti-Doping-Warnhinweis

Sportler sollten sich darüber im Klaren sein, dass dieses Arzneimittel bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodonhydrochlorid G.L. kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Bei Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Oxycodonhydrochlorid G.L. gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Die Nebenwirkungen von Oxycodonhydrochlorid G.L. können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z. B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertraline, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38 °C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen, die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. Psychopharmaka, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opiode),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und gegen bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als Hypericum perforatum bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- bestimmte Arzneimittel zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. kann bewirken, dass Sie sich schläfriger fühlen oder das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen wie z.B. Schläfrigkeit und Benommenheit sowie langsames, flaches Atmen mit dem Risiko eines Atemstillstands und Verlust des Bewusstseins verstärken. Es wird empfohlen, keinen Alkohol zu trinken, während Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. einnehmen.

Patienten, die alkohol- oder drogenabhängig sind oder waren, sollten die Tabletten nicht einnehmen.

Grapefruitsaft kann den Blutspiegel von Oxycodonhydrochlorid G.L. erhöhen. Halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache, wenn Sie regelmäßig Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft **sollten** Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. **nicht einnehmen**. Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft vor.

Eine länger dauernde **Anwendung** von Oxycodonhydrochlorid G.L. **während der Schwangerschaft** kann zu **Entzugserscheinungen beim Neugeborenen** führen.

Wenn **Oxycodonhydrochlorid G.L.** während der Geburt angewendet wird, können beim Kind Atembeschwerden (Atemdepression) auftreten.

Stillzeit

Sie sollten Oxycodonhydrochlorid G.L. nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann und zu Sedierung und flacher und verlangsamerter Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oxycodonhydrochlorid G.L. hat beträchtlichen Einfluss auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxycodonhydrochlorid G.L., nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxycodonhydrochlorid G.L. mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxycodonhydrochlorid G.L. enthält Sojalecithin. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. erwarten können, wann und wie lange Sie es einnehmen müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. abbrechen“).

DOSIERUNG

Für Dosierungen die mit dieser Stärke nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Ihr Arzt wird die Dosierung an die Stärke der Schmerzen und Ihre persönliche Empfindlichkeit **anpassen**.

Ändern Sie keinesfalls die Dosierung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Sie sollten die niedrigste wirksame Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern.

Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Schmerztherapie an zeitweise auftretenden Schmerzen leiden (Durchbruchschmerzen). Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung von Durchbruchschmerzen ein zusätzliches Schmerzmittel verschreiben (nicht-retardiertes Schmerzmittel) oder Ihre Dosierung von Oxycodonhydrochlorid G.L. Retardtabletten anpassen. Sie dürfen Oxycodonhydrochlorid G.L. Retardtabletten nicht gegen Durchbruchschmerzen einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- **für Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre):** Die übliche Anfangsdosis beträgt eine Tablette zu 10 mg alle 12 Stunden. Gegebenenfalls wird Ihnen Ihr Arzt eine Anfangsdosis von 5 mg verschreiben, um mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren.

Ihr Arzt wird Ihnen genau die Dosis verschreiben, die für die Behandlung Ihrer Schmerzen notwendig ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie trotz Einnahme der Tabletten weiterhin Schmerzen haben.

Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind 40 mg Oxycodonhydrochlorid (8 Retardtabletten Oxycodonhydrochlorid G.L. 5 mg) im Allgemeinen eine ausreichende Tagesdosis; höhere Dosierungen können aber auch erforderlich sein. Patienten mit Tumorschmerzen benötigen im Allgemeinen Dosierungen von 80 bis 120 mg Oxycodonhydrochlorid, die in Einzelfällen bis zu 400 mg gesteigert werden können. Einige Patienten, die Oxycodonhydrochlorid G.L. nach einem festen Zeitplan einnehmen, benötigen schnell freisetzende Schmerzmittel als Bedarfsmedikation zur Beherrschung von Durchbruchschmerzen. Oxycodonhydrochlorid G.L. Retardtabletten sind für die Behandlung dieser Durchbruchschmerzen nicht vorgesehen.

- **für Kinder (unter 12 Jahren):** Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oxycodonhydrochlorid G.L. wurde bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend getestet. Daher wird die Anwendung von Oxycodonhydrochlorid G.L. bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

- **für ältere Patienten (65 Jahre und älter):** Für ältere Patienten mit normaler Leber- und/oder Nierenfunktion gilt üblicherweise dieselbe Dosierung wie für Erwachsene.

- **für Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen oder niedrigem Körpergewicht:** Falls bei Ihnen eine Leberfunktions- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opiode erhalten haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

- **andere Risikopatienten:** Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

ART DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten **im Ganzen mit ausreichend Flüssigkeit** (z.B. ½ Glas Wasser) morgens und abends **im Abstand von jeweils 12 Stunden** (z.B. eine Tablette morgens um 8 Uhr und die nächste Tablette abends um 20 Uhr) ein. Sie können die Tabletten zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes, damit die spezielle Wirkstoff-Abgabe über einen längeren Zeitraum nicht beeinträchtigt wird. Die Retardtabletten müssen als Ganzes geschluckt werden und **dürfen nicht zerbrochen, zerteilt, zerkaut oder zerrieben werden**.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. einnehmen sollen.

Brechen Sie Ihre Behandlung mit Oxycodonhydrochlorid G.L. nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. abbrechen“).

Wenn Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. über längere Zeit einnehmen, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt besprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxycodonhydrochlorid G.L. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodonhydrochlorid G.L. eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie mehr Tabletten als verordnet eingenommen haben.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall
- Eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt).

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen – unter Umständen mit tödlichem Ausgang – auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. vergessen haben

Wenn Sie eine geringere Dosis von Oxycodonhydrochlorid G.L. als vorgesehen eingenommen oder eine Dosis ganz vergessen haben, wird die erwünschte **Schmerzlinderung wahrscheinlich nicht erreicht**.

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, so können Sie diese nachholen, wenn die nächste reguläre Einnahme in mehr als 8 Stunden vorgesehen war. Bei einem kürzeren Zeitraum zur nächsten Einnahme nehmen Sie die vergessene Dosis und nehmen die nächste Dosis 8 Stunden später.

Danach können Sie Ihren üblichen Einnahmeplan fortführen. Grundsätzlich sollten Sie nicht häufiger als alle 8 Stunden Oxycodonhydrochlorid G.L. einnehmen.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Keinesfalls sollten Sie die doppelte Dosis einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. abbrechen

Setzen Sie Oxycodonhydrochlorid G.L. nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie die Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. abbrechen, kann dies Entzugsscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefenfälle, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krämpfe, Anfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie die folgenden Anzeichen bemerken, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Sehr langsame oder schwache Atmung (Atemdepression). Das ist die gefährlichste Nebenwirkung, die bei der Einnahme von Arzneimitteln wie Oxycodonhydrochlorid G.L. (Opioiden) auftreten und bei großen Mengen dieser Arzneimittel sogar zum Tod führen kann.

WEITERE NEBENWIRKUNGEN:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen.
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen. Gegen diese Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- Juckreiz.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Stimmungsänderungen (Angst, Depression, Nervosität, Schlafstörungen, abnormale Gedanken).
- Unkontrolliertes Zittern oder zittrige Bewegungen in einem oder mehreren Teilen in Ihrem Körper, Schwächezustände.
- Blutdrucksenkung, selten mit Herzklopfen oder Ohnmacht.
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifende Atemgeräusche.
- Mundtrockenheit, selten mit Durstgefühl und Schluckbeschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Sodbrennen.
- Verminderter Appetit.
- Hautausschlag, starkes Schwitzen.
- Schwitzen, Schwäche.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Allergische Reaktionen.
- Anstieg der Menge eines bestimmten Hormons (ADH = antidiuretisches Hormon) im Blut mit Beschwerden wie z.B. Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Teilnahmslosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit und Bewusstseinsstörungen.
- Wassermangel im Körper (Dehydratation).
- Ruhelosigkeit, Stimmungsschwankungen, Wahnvorstellungen, euphorische Stimmung, verminderte Libido, Substanzabhängigkeit.
- Gedächtnisverlust, Kribbeln und Gefühllosigkeit (z.B. in den Händen und Füßen), Krampfanfälle, erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung, Tics, Ohnmacht, reduzierte Empfindlichkeit auf Schmerz und Berührung, Geschmacks(ver)änderungen.
- Sehstörungen, Verringerung der Pupillengröße.
- Schwindelgefühl (Vertigo).
- unangenehmes Gefühl von unregelmäßigem und/oder kräftigem Herzschlag, beschleunigte Pulsrate.
- Weitung der Blutgefäße, dadurch niedriger Blutdruck.
- Kurzatmigkeit, vermehrtes Husten, Halsschmerzen, rinnende Nase, Veränderung der Stimme.
- Schwierigkeiten beim Schlucken, Geschwüre im Mund, Entzündung von Zahnfleisch oder Mundschleimhaut, Blähungen (übermäßige Ansammlung von Luft in Magen oder Darm), Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus).
- erhöhte Blutwerte von bestimmten Leberenzymen.
- trockene Haut.
- Probleme beim Harnlassen, häufiges Harnlassen.
- vermindertes sexuelles Verlangen und Unfähigkeit eine Erektion während des Geschlechtsverkehrs zu haben oder zu erhalten.
- Schüttelfrost, Krankheitsgefühl, Verletzungen wegen Unfällen aufgrund verminderter Aufmerksamkeit, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen), Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Migräne, Durst, körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, Toleranz.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Erkrankung der Lymphknoten.
- Muskelkrämpfe, epileptische Anfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen.
- Niedriger Blutdruck.
- Zahnfleischbluten, gesteigerter Appetit, dunkel gefärbte Stühle.
- juckende Ausschläge, Blasen auf der Haut und den Schleimhäuten (Fieberblasen oder Herpes), Lichtempfindlichkeit.
- Blut im Harn.
- Gewichts(ver)änderungen (Abnahme oder Zunahme), Entzündungen der Haut.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Sprachstörungen.
- schuppender Hautausschlag.
- Ausbleiben der Regelblutung.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der bisherigen Erfahrungen nicht zugeordnet werden)

- schwere allergische Reaktionen.
- Schlafapnoe (Atemaussetzer im Schlaf).
- Aggression.
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit.
- Karies.
- Gehemmte Gallensekretion, Gallenkolik (welche Magenschmerzen verursacht).
- Eine längere Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugsscheinungen führen. Zu den Symptomen, auf die beim Baby zu achten ist, zählen Reizbarkeit, Hyperaktivität, anormaler Schlafrhythmus, schrilles Weinen, Zittern Übelkeit, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.
- Ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und das zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi).

Die längerfristige Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. kann zu körperlicher Abhängigkeit führen und ein Entzugssyndrom auslösen, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird. Wenn Sie die Behandlung mit Oxycodon nicht länger benötigen, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise vermindern, um das Auftreten eines Entzugssyndroms zu vermeiden (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oxycodonhydrochlorid G.L. ist erforderlich“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OXYCODONHYDROCHLORID G.L. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Faltpapier nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Oxycodonhydrochlorid G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 Retardtablette enthält 40 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 35,86 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Kollidon SR (bestehend aus Poly(vinylacetat), Povidon (K = 22,5 – 27,0), Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid, Cellulose, mikrokristallin (E 460), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Sojalecithin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II), (III)-oxid (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Oxycodonhydrochlorid G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Oxycodonhydrochlorid G.L. 40 mg sind beige, runde und beidseitig nach außen gewölbte filmüberzogene Retardtabletten.

Oxycodonhydrochlorid G.L. 40 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 20, 28, 30, 50, 56 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Österreich

Glentrieb

Glentrieb Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Oxycodonehydrochlorid G.L. 40 mg Retardtabletten

Frankreich: Oxycodone Viatrix 40 mg, comprimé à libération prolongée

Spanien: Taioma 40 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.